



Regione Campania
Centro Regionale Trapianti
 A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi - via L. Bianchi, Napoli
www.trapiantcampania.it
 Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete
 Nazionale
 Trapianti

erente Area Sanitaria
 T. Vincenzo Del Giudice
 ordamento donazioni
 T. V. Di Giudice
 T. P. Di Silverio
 T. M. Iannuzzi
 osso S. Giannarrata CPS7
 DB1/18852685
 347/5647142
 rancia.nor@
 edat@colli.it

ordinamento Regionale
 Allevi
 T. Giuseppe Peles (CAP)
 T. Elio Claudio Bonagura
 T. Anna Fabrizio
 T. Patrizia Murino

ferente Area
 municazione e
 rruzione
 ssa Barbara Leone
 cologi
 ssa A. Giordano
 ssa F. Giordano
 rancia.comunicazione@
 edat@colli.it

ferente area
 ministrativa
 rpianti all'estero
 ssa Alessia Ravel
 rancia@colli.it
 greta Coordinatore e
 istruttori
 ssa Antonella Marino
 rancia@colli.it
 RT CAMPANIA
 MARKING
 n. n. 08-00 - 16-00
 00002023

Regione Campania
 Data: 05/08/2020 16:42:58 PG/2020/037/989

Al Direttore Generale della Tutela della Salute

AVV. A. Postiglione

Al Dirigente della UOD 04

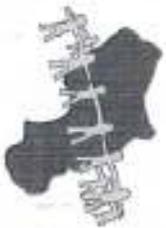
Dott.ssa MR. Romano

OGGETTO: Trasmissione PDTA Midollo

In ottemperanza a quanto previsto dal DDD n° 223/2019 si trasmette il PDTA Midollo approvato in via definitiva dal gruppo tecnico nella seduta del 14/04/2020, sentite le associazioni di pazienti in apposita riunione tenutasi presso il CRT il 30/07/2020



CRT-0000407-2020 del 05/08/2020 13:44:07



Regione Campania

Centro Regionale Trapianti

*A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli
www.trapiantitcampania.it*

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete
Nazionale
Trapianti

**PERCORSO DIAGNOSTICO ASSISTENZIALE PER IL PAZIENTE TRAPIANTATO DI
CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE AUTOLOGO E ALLOGENICO**



Coordinatore: Dott. Antonio Corcione

Sommario

1	Premessa e Principi generali.....	3
1.1	Contesto, analisi ed obiettivi. –Mobilità Passiva.....	4
1.2	Limiti di Et�.....	6
1.3	Valutazione di idoneit� e immissione liste screening pre-trapianto.....	6
1.4	Intervento di trapianto e gestione clinica.....	7
	Controindicazioni relative al trapianto:.....	7
	Controindicazioni assolute al trapianto:.....	7
2.	SCELTA DEL DONATORE PER TRAPIANTO ALLOGENICO.....	8
3	PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE.....	9
3.1	Individuazione dei potenziali pazienti da trapiantare.....	10
3.2	Pre-colloquio informativo con il paziente.....	10
3.3	Tipizzazione HLA del paziente e dei familiari.....	11
3.4	Assenza di donatori familiari con attivazione ricerca MUD.....	11
3.5	Individuazione di donatore e data ipotetica del trapianto.....	13
3.6	Esecuzione dello screening pre-trapianto del ricevente.....	13
3.7	Colloquio finale con il ricevente.....	13
3.8	Luogo di conservazione del fascicolo del trapianto.....	13
4.	Follow up post-trapianto e gestione delle complicanze successive al trapianto;.....	14
4.1	Identificazione delle strutture e delle prestazioni.....	18
4.2	Modello di rete.....	19
4.3	Programmazione degli interventi migliorativi.....	21
5.	Gruppo di lavoro per la stesura del PDTA.....	23
6.	BIBLIOGRAFIA.....	25
7.	LINEE GUIDA.....	27
8.	ALLEGATO.....	27



Regione Campania
Centro Regionale Trapianti
A.O.S. dei Colli - P.O. Mondolfi – via L. Bianchi, Napoli
www.trapianticampania.it

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete
Nazionale
Trapianti

1 PREMESSA E PRINCIPI GENERALI

Il Centro Regionale Trapianti ha definito un "Percorso Unico Regionale del paziente trapiantato di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE/HPC) autologo e allogenico suddiviso in:

- A) Valutazione di idoneità al trapianto e immissione in liste di attesa; Screening Pre-trapianto
- B) Intervento di trapianto e gestione clinica
- C) Follow up post-trapianto e gestione delle complicanze successive al trapianto;

La decisione di avviare o meno un paziente al trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE/HPC), sia esso autologo o allogenico, viene presa per ogni singolo caso dopo discussione collegiale nell'ambito delle riunioni trapianti condivise tra Ematologi e Trapiantologi.

Al fine di verificare la presenza di un donatore familiare, i pazienti candidati al trapianto allogenico effettuano la tipizzazione HLA di I livello (propositus, genitori e germani). Nel caso in cui il paziente, pur non disponendo di donatore familiare compatibile, presenti indicazione al trapianto allogenico da donatore alternativo, si procede al completamento della tipizzazione HLA volte a valutare sia la presenza di donatori familiari aploidentici che a completare la tipizzazione HLA per attivare la ricerca MUD/SCO.

I pazienti registrati in uno studio clinico seguiranno l'iter specifico del protocollo nel quale sono inseriti mentre, per gli altri pazienti, in conformità con l'esperienza del PT, in linea con i dati riportati in letteratura e nel rispetto delle raccomandazioni riportate sull'Handbook EBMT, ultima edizione, l'iter per il trapianto di HPC sarà regolato dalle seguenti linee guida.

Inoltre, per i trapianti da donatore non familiare si farà riferimento alle indicazioni ufficiali dell'IBMDR/GITMO/AIEOP, riportate al termine della seguente Istruzione, tenendo conto



che, per eventuali casi non previsti in tabella, la ricerca di donatore da Registro è possibile solo dopo parere favorevole della commissione ristretta GITMO-MUD.

1.1 Contesto, analisi ed obiettivi. – Mobilità Passiva-

L'attività di donazione e trapianto nel campo dei tessuti e delle cellule staminali emopoietiche è in forte crescita. Le donazioni di tessuto registrate nel 2019 sono state 13.854 (+2,3%), con un aumento ancora più marcato per le cornee (+4,1%). Di conseguenza, i trapianti sono cresciuti dell'8,1%: 17.801 quelli realizzati lo scorso anno, mai così tanti. Segno più anche per quanto riguarda le cellule staminali emopoietiche: crescono sia le donazioni (+23,5%) che i trapianti da donatore non consanguineo (+1,3%), che sono stati 859, il numero più alto mai realizzato in Italia. In totale gli iscritti attivi al Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo IBMDR sono saliti a 449.860 (+6,7%) grazie a 43.138 nuovi ingressi dello scorso anno.

In Regione Campania, è in atto una vera e propria rivoluzione che, dal 2017, cerca di porre un freno alla mobilità passiva anche nel campo dei trapianti di midollo autologhi ed eterologhi. L'autorizzazione all'espletamento di procedure di trapianto allogenico nei centri campani ha aumentato la qualità e la qualità dell'offerta sanitaria.

Dal 2017 ad oggi sono stati ottenuti diversi risultati. Partendo dalla riattivazione del centro trapianti dell'AORN Cardarelli, passando per la implementazione delle attività di trapianto allogenico, e la centralizzazione di diversi servizi al fine di razionalizzare l'offerta di cure aumentandone al contempo la qualità.

	Allogeneic transplants (total)	Recipients (1st transplant)
191 - U.O. Medicina Interna Oncematologia - P.O. Umberto I ASL Salerno	0	0
341- Dipartimento Ematologia Pediatrica SSD TMO- Azienda Ospedaliera Santobono Pausilipon - Napoli	4	4
807 - Divisione di Ematologia - Ospedale A. Cardarelli - Napoli	0	0



Regione Campania
Centro Regionale Trapianti
A.O.S. dei Colli - P.O. Mondolfi - via L. Bianchi, Napoli
www.trapiantcampania.it
Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete
Nazionale
Trapianti

766 - Divisione di Ematologia- Università degli Studi Federico II- Napoli	12	12
789 - Divisione di Ematologia - Ospedale S. Giuseppe Moscati - Avellino	8	8
839 - UOSC Ematologia Oncologica Istituto Nazionale Tumori Pascale - Napoli	0	0
928 - Salerno	4	4
Totale	28	28

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

	Autologous transplants (total)	Recipients (1st transplant)
191 - U.O. Medicina Interna Oncematologia - P.O. Umberto I ASL Salerno	11	10
341 - Dipartimento Ematologia Pediatrica SSD TMO- Azienda Ospedaliera Santobono Pausilipon - Napoli	6	6
766- Divisione di Ematologia- Università degli Studi Federico II- Napoli	0	0
789 - Divisione di Ematologia - Ospedale S. Giuseppe Moscati - Avellino	30	22
839 - UOSC Ematologia Oncologica Istituto Nazionale Tumori Pascale - Napoli	55	47
928 - Salerno	10	10
607 - Divisione di Ematologia - Ospedale A. Cardarelli - Napoli	20	20
Totale	132	115



1.2 Limiti di Età

Il limite di età per la procedura trapiantologica è considerato 65 anni per tutte le patologie con indicazione al trapianto.

Per i pazienti affetti da Leucemia Acuta, MDS, CML e LNH, l'età al trapianto con possibilità di attivare la ricerca da donatore non correlato, è stata estesa fino a 71 anni prestando attenzione al calcolo dell'indice di comorbidità al trapianto secondo Sorror.

Il limite di età per la procedura trapiantologica in ambito pediatrico è considerato 16-18 anni.

Tuttavia, possono essere considerati anche i casi tra i 18 e i 21 anni in cui, sulla base di una serie di parametri clinici e di laboratorio, l'età biologica sia valutata inferiore all'età anagrafica

1.3 Valutazione di idoneità e immissione liste screening pre-trapianto

Lo screening pre-trapianto sia autologo che allogeneico di HPC comprende esami ematochimici, sierologici, microbiologici, biologici e strumentali. L'espletamento dello screening è competenza dei medici che hanno seguito il paziente durante l'iter terapeutico pre-trapiantologico.

Gli esami di screening devono essere effettuati non oltre un mese prima del ricovero per trapianto; eventuali eccezioni verranno discusse con il personale del CT.

La mancata esecuzione di uno degli esami, non preclude il ricovero del paziente, bensì è sinonimo di richiesta per la programmazione dell'esame al momento del ricovero per il trapianto stesso.

Allo stesso modo, la documentata alterazione di parametri clinici o di laboratorio o radiologici, **non** rappresenta un criterio di esclusione per la procedura trapiantologica, bensì è indispensabile per programmare eventuali misure preventive aggiuntive da applicare nel corso della procedura trapiantologica stessa. Tali misure andranno discusse e concordate con il Direttore dell'Unità Clinica.



Inoltre, nel caso in cui siano state documentate alterate condizioni cliniche durante lo screening, l'aumentato rischio trapiantologico andrà specificato nelle note del consenso informato che il paziente firmerà per la procedura trapiantologica.

1.4 Intervento di trapianto e gestione clinica

Controindicazioni relative al trapianto:

- *insufficienza cardiaca, tuttavia con valori FEV > 45%
insufficienza respiratoria, tuttavia con valori di PaO2 > 70 mm Hg, DLCO, FVC > 60%*
- *Incremento GOT(AST), GPT(ALT) ma con valori < 2 volte il valore normale;
bilirubina <2 mg/dL*
- *creatinina compresa tra 1.5 – 2 mg/dL e clearance della creatinina > 60 ml/h*
- *sieropositività per HIV, in caso di trapianto autologo o allogeneico. In questi casi deve essere discussa l'opportunità della terapia specifica con i colleghi infettivologi*
- *pregresse infezioni virali (epatite B, C). In questi casi deve essere discussa l'opportunità di una profilassi specifica*
- *pregresse infezioni fungine di natura sospetta, probabile o documentata. In questi casi deve essere discussa l'opportunità di una profilassi specifica*
- *pregresse infezioni tubercolari o protozoarie. In questi casi deve essere discussa l'opportunità di una profilassi specifica*

Controindicazioni assolute al trapianto:

- *insufficienza cardiaca con FEV < 45%*
- *insufficienza respiratoria con PaO2 ≤ 69 mm Hg, DLCO, FVC ≥ 60%*



- GOT(AST), GPT(ALT) >2 volte il valore normale; bilirubina >2 mg/dL
- creatinina compresa tra >2 mg/dL e clearance della creatinina < 60
- malattie psichiatriche ed abuso di sostanze stupefacenti
- malattia o lesioni a livello cerebrale che siano a rischio di sanguinamento
- gravidanza e/o allattamento
- infezione batterica, fungina, protozoaria o virale attiva e non trattabile
- ridotto Performance Status: Karnofsky < 70%, WHO > 2.
- Assenza di consenso informato

2. SCELTA DEL DONATORE PER TRAPIANTO ALLOGENICO

Prima scelta: donatore familiare HLA identico o incompatibile per 1 allele o antigene.

Seconda scelta: nel rispetto di una tempistica trapiantologica adeguata, donatore non familiare A, B, C, DR HLA compatibile con il ricevente in alta risoluzione

Terza scelta: donatore aploidentico o unità di sangue placentare, in base alle caratteristiche dell'unità, dei donatori e del paziente (SCELTA DELLA FONTE DI HPC)

Nel trapianto allogenico da familiare, previa informazione sulle due possibilità di donazione (da midollo o da sangue periferico), la scelta della fonte di HPC è strettamente correlata alla volontà del donatore. Tuttavia, il medico trapiantologo spiegherà al donatore la preferenza trapiantologica relativamente alla fonte di HPC da utilizzare in base alle caratteristiche della coppia donatore/ricevente: 1) patologie in fase avanzata di malattia o in II RC = preferenza HPC periferiche; 2) utilizzo di RIC =preferenza HPC periferiche; 3) sproporzione peso corporeo donatore/ricevente = preferenza HPC periferiche; 4) assenza accessi venosi periferici donatore = preferenza midollo osseo.

Nel caso di trapianto da donatore non familiare la nostra richiesta privilegerà il midollo osseo nelle Leucemie Acute in 1° remissione completa (RC), ma possono essere chieste



Regione Campania
Centro Regionale Trapianti
A.O.S. dei Colli - P.O. Mondafì – via L. Bianchi, Napoli
www.trapiantcampania.it

Coordinatore Dott. Antonio Corcione



Rete
Nazionale
Trapianti

HPC da sangue venoso periferico (PBSC) come prima scelta in caso di malattia con alto rischio di recidiva, in caso di elevato rischio infettivo del paziente, in caso di donatore con peso significativamente inferiore a quello del paziente e in caso di utilizzo di condizionamenti a intensità ridotta.

Principali caratteristiche delle 3 fonti di HPC

	midollo	PBSC	SCO
HLA matching richiesto	almeno 5/6	almeno 5/6	almeno 4/6
dose di HPC contenuta	intermedia	maggiore	minore
tempo per l'attecchimento	intermedio	più rapido	più lento
tempo per identificare il donatore se MUD	mediana 2 mesi	mediana 2 mesi	< 1 mese
rischio di GVHD acuta	intermedio	maggiore	minore
rischio di GVHD cronica	intermedio	maggiore	minore
potenziale seconda donazione	possibile	possibile	non possibile

3 PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE

La segnalazione di un paziente candidato al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HPC) può provenire dall'UOC di Ematologia di ogni Ospedale. Tutti i casi segnalati vengono valutati collegialmente dal team trapianti durante le riunioni cliniche.

Il medico ematologo che ha in cura il paziente compila il modulo di richiesta trapianto (modulo richiesta trapianto/espianto aziendale) e lo invia al Programma Trapianti, dopo averlo presentato alla riunione collegiale.



3.1 Individuazione dei potenziali pazienti da trapiantare

Durante la riunione casi clinici quindicinale, il Direttore di PT, insieme ai medici trapiantologi, valuta l'indicazione al trapianto di CSE, dei pazienti proposti. In particolare si esamina, ed eventualmente si conferma, l'eleggibilità del paziente al trapianto autologo o allogenico e la tempistica del trapianto. Vengono inoltre indicati i possibili donatori (familiare o alternativo) e la fonte di HSC (periferiche o midollari).

Tale valutazione viene effettuata tenendo conto dei seguenti criteri:

- le indicazioni al trapianto di HSC e le condizioni cliniche e morbilità del paziente.

L'eventuale trapianto di HSC proposto al di fuori delle indicazioni previste o al di fuori di protocolli clinici registrati, verrà discussa con il Direttore di PT e la decisione presa verrà registrata nel verbale della riunione). Laddove opportuno, verrà inoltre richiesta l'idonea autorizzazione alle strutture competenti (comitato etico/commissione ristretta GITMO/MUD), previo adeguata informazione e consenso specifico del paziente.

3.2 Pre-colloquio informativo con il paziente

Il Direttore del PT o il MT svolgono un colloquio con il paziente illustrando in via generale le indicazioni e le controindicazioni al trapianto di HSC (sia autologo che allogenico), specificando anche quale tipo di donatore e fonte di cellule staminali possa essere idonea.

Se il paziente è candidato al trapianto autologo verrà informato sull'iter da seguire in vista del trapianto. Verranno illustrate le fasi relative allo screening pre-trapianto, alla valutazione di idoneità alla raccolta di HPC da sangue periferico presso il SIMT di riferimento, alla terapia di mobilitazione, ed alla valutazione finale pretrapianto. Verrà inoltre informato sulla necessità di esprimere i relativi consensi per ogni fase del processo (es. mobilitazione, trapianto autologo o allogenico).

Nel caso in cui sia stata identificata la candidabilità al trapianto allogenico durante la riunione dei casi clinici, si procede con l'acquisizione del consenso alla tipizzazione HLA e



Regione Campania

Centro Regionale Trapianti

*A.O.S. dei Colli - P.O. Mondafì - via E. Bianchi, Napoli
www.trapiantiscampania.it*

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



**Rete
Nazionale
Trapianti**

si programma la tipizzazione HLA della famiglia, laddove sia presente. In tale occasione verrà consegnata al paziente la carta dei servizi del centro in dotazione con le informazioni circa le prestazioni erogate e le modalità di accesso al servizio in conformità di quanto previsto dall' ASR del 24/01/2018.

3.3 Tipizzazione HLA del paziente e dei familiari

Si convocano i parenti del paziente al fine di svolgere un colloquio informativo al termine del quale, agli stessi, verrà sottoposto il consenso alla tipizzazione HLA. Si esegue tipizzazione HLA del paziente e dei suoi familiari presso laboratorio di tipizzazione HLA accreditato EFI, al fine di individuare l'esistenza di familiari compatibili.

Dove possibile, la tipizzazione familiare viene estesa a genitori e/o figli al fine di acquisire l'informazione della presenza di potenziali donatori aploidentici nel nucleo familiare

Il laboratorio autorizzato EFI presente in regione Campania è sito presso l'AOU L. Vanvitelli. Nell'ottica di una centralizzazione dei processi operativi è stata istituita, per tutte le ricerche di HLA, una apposita convenzione tra il Centro Regionale Trapianti ed il Laboratorio HLA dell'AOU L. Vanvitelli.

3.4 Assenza di donatori familiari con attivazione ricerca MUD

Se non si individuano familiari compatibili e/o disponibili, e la patologia di base del paziente indica la necessità della ricerca di un donatore alternativo, si esegue colloquio per apertura ricerca MUD e cordonale (modulistica IBMDR), acquisendo apposito consenso informato IBMDR CT 302 e si avvia il paziente presso il PT accreditato di sua preferenza.

I Registri Regionali (RR) o interregionali, contribuiscono all'ampliamento dei potenziali donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE), perseguono le finalità dell'IBMDR - Italian Bone Marrow Donor Registry - Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo e ne vicariano alcune funzioni sul territorio di competenza. Il laboratorio di



Regione Campania
Centro Regionale Trapianti
A.O.S. dei Colli - P.O. Mondolfi - via L. Bianchi, Napoli
www.trapiantircampania.it

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete
Nazionale
Trapianti

tipizzazione tessutale del Registro regionale deve superare i controlli di qualità nazionali, esperiti annualmente dal Centro Nazionale Trapianti, ed essere accreditato dalla European Federation of Immunogenetics (EFI) per la tipizzazione HLA o per altri test indicati nel trapianto di CSE ed è responsabile della validità dei dati genetici indagati all'atto dell'iscrizione del volontario e nelle successive fasi di selezione del potenziale donatore.

Per la raccolta di CSE i Registri Regionali si avvalgono di Centri Prelievo da midollo osseo (CP-m) o da sangue periferico (CP-p). Per mantenere e ampliare il numero degli iscritti, a seconda della propria organizzazione regionale i Registri Regionali possono avvalersi di Centri Donatori (CD) e Poli di Reclutamento (PR). Le modalità di interazione con l'IBMDR, con i CP e le funzioni affidabili a CD e PR sono dettagliati negli standard di funzionamento IBMDR.

I Registri Regionali compongono la consulta dei Registri Regionali, organismo che ha il compito di verificare la fattibilità e l'applicabilità di quanto proposto dalle Commissioni IBMDR e di redigere gli Standard di funzionamento IBMDR. I Registri Regionali sono 17 poiché la Val d'Aosta è integrata con il Piemonte, il Molise con l'Abruzzo e le province autonome di Trento e Bolzano con il Veneto.

Il RR promuove il reclutamento di nuovi potenziali donatori di CSE e vigila sulle attività che la Regione può promuovere nell'ambito dell'aumento del pool dei donatori potenziali di midollo osseo. Inoltre, organizza corsi di formazione per il personale medico e paramedico, attività di sensibilizzazione insieme alle associazioni (per esempio ADMO) che lavorano nel settore della sensibilizzazione della popolazione alla donazione.

Negli ultimi 3 anni la Regione Campania da una delle ultime regioni in termini di numero di donatori è diventata tra le prime, proprio grazie al lavoro svolto in questo ambito. E' stata attivata la procedura di apertura dello sportello IBMDR per la ricerca di donatori non familiari presso l'AORN A. Cardarelli



Regione Campania
Centro Regionale Trapianti
A.O.S. dei Colli - P.O. Mondaldi – via L. Bianchi, Napoli
www.trapiantircampania.it

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete
Nazionale
Trapianti

3.5 Individuazione di donatore e data ipotetica del trapianto

Individuato un donatore (familiare o non), si propone una ipotetica data del trapianto, che viene indicata nel verbale della riunione casi clinici

3.6 Esecuzione dello screening pre-trapianto del ricevente

Il medico ematologo e/o trapiantologo organizza lo screening del paziente seguendo la check list Il paziente esegue gli esami previsti dallo screening e il medico trapiantologo esamina i referti ai fini del giudizio di idoneità al trapianto.

3.7 Colloquio finale con il ricevente

Il Direttore clinico o medico trapiantologo effettuano il colloquio finale con il ricevente in cui viene comunicato al paziente/familiare la sua idoneità o meno al trapianto e il rischio trapiantologico, che, se significativamente differente da quello previsto nel primo colloquio, richiede che questo venga maggiormente specificato nelle note del consenso informato relativo all'apposita procedura trapiantologica. Il rischio trapiantologico viene calcolato appositi score (HCT-1 secondo Sorror o tool informativi dinamici) e correlato al rischio di mortalità correlata al trapianto.

Il Direttore del PT supervisiona il giudizio di idoneità finale al trapianto espresso dai medici trapiantologi prima di confermarne il ricovero.

3.8 Luogo di conservazione del fascicolo del trapianto

Al termine della valutazione pre-trapianto e a seguito dell'inserimento in lista di attesa del paziente, tutti i documenti clinici del paziente sono contenuti nel "Fascicolo del Trapianto" che è conservato presso l'archivio ubicato nell'ambulatorio trapianti. Il fascicolo del trapianto viene aggiornato periodicamente mentre il paziente è in lista di attesa. Inoltre, è acquisito dal reparto trapianti quando il paziente viene chiamato per il trapianto rendendo disponibili immediatamente tutti i documenti utili creati.



Regione Campania
Centro Regionale Trapianti
A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli
www.trapianticampania.it

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete
Nazionale
Trapianti

La responsabilità della conservazione e dell'aggiornamento del fascicolo del trapianto sarà a carico del Responsabile delle liste d'attesa, che cura i rapporti con il Centro Regionale Trapianti.

4. Follow up post-trapianto e gestione delle complicanze successive al trapianto;

Il follow-up post-trapiantologico dei pazienti affetti da patologie ematologiche è percorso complesso e in tal senso necessita di profonda innovazione ed organizzazione.

L'esigenza di realizzare una rete regionale per i pazienti che necessitano di trapianto, è stata individuata in un primo tempo nel Piano Regionale di Programmazione della Rete Ospedaliera 2016-2018, con il Decreto del Commissario ad acta n. 33 del 2016 e successive modifiche, anche come strumento in grado di ridurre il numero di prestazioni che i pazienti trapiantati nei centri extra-regionali eseguono presso le strutture dove hanno eseguito il trapianto, al fine di ridurre i relativi costi sanitari e social da sostenere. La successiva evoluzione si è realizzata con il DCA n.103 del 28/12/2018 avente ad oggetto "Piano regionale di Programmazione della rete ospedaliera, ai sensi del DM 70/2015. Aggiornamento di dicembre 2018" nel quale al par 11.8 si dettaglia l'organizzazione della Rete dei Trapianti.

Nel citato DCA si fa riferimento alla DGRC n.278 del 23/05/2017 con oggetto "Legge 1 aprile 1999 n. 91 recante disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti - Riassetto del Sistema trapiantologico in Regione Campania" con la quale sono state ripristinate le funzioni del Centro Regionale Trapianti (CRT). Gli obiettivi assegnati ricadono nell' art. 10 della Legge n. 91/1999, e nel contempo è stato soppresso il



Regione Campania
Centro Regionale Trapianti
A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli
www.trapiantcampania.it

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete
Nazionale
Trapianti

Dipartimento Interaziendale Trapianti (DIT) istituito con la precedente normativa. Con DPG n. 222 del 8/06/2017 è stato nominato il Coordinatore del centro Regionale Trapianti (CRT).

Con la DGRC n.780 del 29/11/2018 avente ad oggetto: "Identificazione dei Centri di Trapianto di cellule staminali (CSE) in Regione Campania" sono stati identificati i centri attualmente accreditati GITMO (GRUPPO ITALIANO PER IL TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO) da inserire nell'ambito della programmazione regionale, dotati dei requisiti organizzativi e strutturali, indicati nelle Linee-Guida allegate nell'Accordo Stato-Regioni del 10 luglio 2003. In particolare, i centri riconosciuti dal GITMO svolgono un'attività di trapianto autologo e/o allogenico e affidano al GITMO la gestione dei rapporti con il Centro Nazionale Trapianti e l'EBMT (European Bone Marrow Transplantation):

Con la citata delibera è stato demandato a successivo atto della Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del SSR ogni provvedimento inteso al riconoscimento dei sopraccitati centri trapianto di cellule staminali emopoietiche GITMO, per una o entrambe tipologie di trapianto, dopo aver valutato le istanze presentate con la relativa documentazione per la verifica dei criteri di selezione del donatore, le procedure di approvvigionamento, i protocolli relativi a ciascuna fase del procedimento, i criteri di gestione della qualità, i criteri quantitativi e qualitativi definitivi per i tessuti e le cellule ed in particolare per il trapianto allogenico di CSE e aver acquisito l'esito positivo della visita conclusiva relativa al "Programma nazionale trapianti CSE"
I centri possono chiedere di svolgere l'attività relativa alle due tipologie di trapianto di cellule staminali emopoietiche e/o una sola delle seguenti tipologie:



Coordinatore: Dott. Antonio Corcione

- trapianto autologo di CSE (da midollo osseo e da sangue periferico);
- trapianto allogenico di CSE (da midollo osseo, sangue periferico e sangue cordonale; da donatore familiare HLA-identico, da donatore non familiare – da registro, da donatore familiare HLA-aploidentico).

Con i sottoelencati decreti sono stati riconosciuti i seguenti centri, previa istanza delle rispettive direzioni generali e istruttoria della Direzione Generale per la tutela della Salute

PROVVEDIMENTI NAZIONALI	PROVVEDIMENTI REGIONALI
Riconoscimento GITMO C/IC N° 191 ^r UO Onco-ematologia PO A. Tortora / ASL Salerno Via A. De Gasperi 84016 Peggani (SA)	DD n. 142 del 30/05/2019 Riconoscimento trapianto autologo
Riconoscimento GITMO C/IC n. 341 ^r Dipartimento Ematologia Pediatrica SSD TMO AO Santobono-Pausilipon Via Posillipo, n.226 80131 Napoli	DD n. 90 del 26/04/2019 Riconoscimento trapianto autologo e allogenico
Riconoscimento GITMO C/IC n. 607 ^r Divisione Ematologia AORN Cardarelli Via Cardarelli, 9 80131 Napoli	DD n. 35 del 21/03/2019 e DD n. 70 del 31/03/2020 Riconoscimento trapianto autologo e allogenico
Riconoscimento GITMO C/IC n. 765 ^r Divisione Ematologia AOU Federico II Via Sergio Pansani 80131 Napoli	DD n. 141 del 30/05/2019 Riconoscimento trapianto autologo e allogenico
Riconoscimento GITMO C/IC n. 789 ^r Divisione Ematologia AORN Moscati Avellino Contrada Aronetta 83100 Avellino	DD n. 89 del 26/04/2019 Riconoscimento trapianto autologo e in via di definizione allogenico
Riconoscimento GITMO C/IC n. 839 ^r UOSC Ematologia Oncologica INT Pascale Napoli	DD n. 88 del 26/04/2019 Riconoscimento trapianto autologo



Regione Campania
Centro Regionale Trapianti
A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli
www.trapianticampania.it



Rete
Nazionale
Trapianti

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione

Via Maritano Serradella 80100 Napoli	
Riconoscimento GITMO C/C n. 928	DD n. 34 del 21/03/2019 e DD n. 148 del 26/05/2020
UOC Ematologia e Tx CSE AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona Via San Leonardo 1 84100 Salerno	Riconoscimento trapianto autologo e allogeneico

Allo scopo di garantire e prolungare nel tempo gli indiscutibili benefici del trapianto, sia in termini di sopravvivenza e qualità di vita dei pazienti che in termini di riduzione dei costi delle loro cure, è stato chiaro che l'assenza di un adeguato monitoraggio del paziente e del graft dopo il trapianto, rischiavano di vanificare un accurato follow-up, in grado di prevenire, identificare e trattare precocemente le alterazioni o l'insorgenza di complicanze associate alla terapia immunosoppressiva.

A tal fine, con il decreto dirigenziale n 223 del 9/09/2019 è stato costituito il tavolo tecnico per la gestione ed il follow-up dei trapianti di midollo che, tra i suoi compiti, ha l'approvazione di una proposta di percorso, che il coordinatore del Centro Regionale Trapianti presenta alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e alla UOD 04 Assistenza Ospedaliera ed incorporerà all'interno del percorso unico regionale del paziente

Hanno preso parte al tavolo i responsabili delle strutture trapiantologiche della regione Campania, quali AO Moscati di Avellino, AORN A. Cardarelli, IRCCS Pascale, AO Santobono Pausilipon, P.O. Nocera Inferiore dell'ASL di Salerno, AOU Federico II, AOU San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona.

Il tavolo tecnico, recepite le direttive regionali in merito alla esigenza di riorganizzazione della rete trapiantologica di cellule staminali si è occupato di:

- Individuare bias nell'ambito della gestione del paziente trapiantando e trapiantato;
- Individuare eventuali correttivi utili al miglioramento dell'offerta sanitaria regionale;
- Individuare percorsi di razionalizzazione della spesa e dei servizi offerti;

Per le prestazioni di follow-up del paziente trapiantato si ritengono adottabili le misure previste dalla nota prot n 0155416 del 10.3.2020 della Direzione Generale per la Tutela



Regione Campania

Centro Regionale Trapianti

*A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli
www.trapiantcampania.it*

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete
Nazionale
Trapianti

della Salute e del CRT prot n.7322 del 6.3.2020, secondo cui le prestazioni di follow up dei trapiantati sono equiparate a prestazioni con il carattere d'urgenza ed improcrastinabili.

4.1 Identificazione delle strutture e delle prestazioni

La complessità gestionale del paziente affetto da patologie ematologiche e che necessita di trapianto ha indotto i centri a caratterizzare dei percorsi ad hoc per gli stessi. Tali procedure, a differenza di ciò che avviene per quanto concerne gli organi solidi, richiedono maggiori investimenti economici e di assistenza sanitaria.

Tali prestazioni sono di norma erogate in regime di Day Hospital, ma è prevista la possibilità di ricovero ordinario, qualora necessario. Il ricorso al DH è giustificabile anche alla luce della DGRC n. 546/2007 inerente gli interventi per la promozione dell'appropriatezza dei ricoveri ospedalieri che ha definito i criteri per far ricorso al DH medico con finalità diagnostiche. Infatti, la citata DGRC considera tra i criteri di adeguatezza l'erogazione nei confronti di "pazienti fragili per motivi clinici o sociali", tra cui possono essere annoverati i pazienti trapiantati.

I Centri della Rete rimangono responsabili del coordinamento, raccolta, analisi, giudizio di qualità e inserimento dei dati in un fascicolo personale dell'Utente trapiantato.

I Centri della Rete devono infatti predisporre e mantenere aggiornato un fascicolo anamnestico del trapiantato adeguato ai fini dell'appropriatezza di diagnosi, di terapia e di certificazione. Nelle strutture della Rete dovrà essere prevista la possibilità di ricovero urgente o ordinario, qualora necessario. Le strutture dovranno avere risorse umane e dotazioni strutturali adeguate al livello d'assistenza che ciascun centro è tenuto a soddisfare in accordo al CSR del 12.03.2018.



Regione Campania

Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli
www.trapianticampania.it

Coordinatore: Dott. Antonio Carcione



Rete
Nazionale
Trapianti

Definizione dei criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti rispetto al programma

Saranno inclusi tutti i pazienti sottoposti a trapianto di CSE allogeneico e/o autologo in Regione Campania o in centri trapianto extraregionali.

Dettagliata mappatura dei singoli processi così come sono svolti al momento dell'analisi per singola azione:

- Chi esegue (figura professionale);
- Chi prenota;
- Con quale strumento (informatico, cartaceo, etc.);
- Con quale sistema di trasferimento/registrazione dell'informazione;
- Con quale tempistica;
- Dove (Unità operativa, ospedale, territorio, etc.);
- Identificazione di possibili criticità.

Il primo accesso al Centro di Follow-up avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico CUP della Azienda Ospedaliera. La prima visita da parte del Centro di Follow-up che prende in carico il paziente sarà erogata entro 7 giorni lavorativi.

4.2 Modello di rete

In un contesto eterogeneo e ricco di possibilità terapeutiche, appare imprescindibile investire in specificità, contribuendo al miglioramento dell'offerta sanitaria regionale.



Regione Campania
Centro Regionale Trapianti
A.O.S. dei Colli - P.O. Mondafi - via L. Bianchi, Napoli
www.trapianticampania.it
Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete
Nazionale
Trapianti

In tal senso verranno autorizzate all'espletamento delle attività di trapianto le strutture che risponderanno in termini di requisiti all' ASR del 12.03.2018,

Al fine di poter consolidare una offerta sanitaria sempre tesa al miglioramento ed alla qualità dei servizi, il tavolo tecnico, ha deliberato di iniziare un percorso di centralizzazione di esami :

Con le note protocollo n. 452121 del 17.07.2019 e n. 452106 del 17.07.2019 sono stati implementati protocolli di intesa rispettivamente con il Laboratorio dell' AO dei Colli - Ospedale Cotugno- e con l'AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno per la centralizzazione di set esami ematocchimici ed infettivologici per le strutture sedi di centri trapianto midollo di Napoli, Salerno, Avellino.

In tal modo si è provveduto ad un processo di razionalizzazione della spesa e al contempo ad un miglioramento della qualità dei risultati attraverso la omogeneizzazione dei set di esami. Il tavolo tecnico è al lavoro al fine di proseguire ed ampliare tale percorso di centralizzazione.

Identificazione degli ostacoli locali all'applicazione delle raccomandazioni

Tale analisi può riguardare diverse tipologie di ostacoli e sarà uno dei compiti del costituendo tavolo tecnico regionale la mappatura delle criticità :

- Strutturali:** assenza di specifiche unità operative/servizi/ambulatori o attività presenti ma con carenze strutturali;



Regione Campania
Centro Regionale Trapianti
A.O.S. dei Colli - P.O. Mondolfi - via L. Bianchi, Napoli
www.trapiantitampania.it
Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete
Nazionale
Trapianti

- Tecnologici e/o farmaceutici:** tecnologie sanitarie o presidi farmaceutici non disponibili, non adeguate o attive solo parzialmente (ad es. disponibilità in fasce orarie limitate);
- Organizzativi:** insufficiente numero di professionisti, indisponibilità di posti letto, lunghezza liste di attesa;
- Professionali:** insufficiente competenza professionale con necessità di specifici interventi formativi (vedi fase di implementazione);
- Da contesto socio-culturale:** ad es. religioni che ostacolano specifiche procedure (ad es. trasfusioni in Testimoni di Geova);
- Orografici e di viabilità:** difficoltà di accesso ai presidi in zone montuose e/o estremamente periferiche.

4.3 Programmazione degli interventi migliorativi

Ciascun centro potrà proporre un piano annuale di interventi migliorativi che potrà essere finanziato da fondi regionali previa valutazione tecnica del CRT e della Direzione Generale per la Tutela della Salute.

Ogni forma di finanziamento, comunque, sarà condizionata alla soddisfazione del debito informativo di ogni centro in ordine a:

- Elenco pz assistiti
- Numero di accessi per ciascun paziente
- Modalità di erogazione delle singole prestazioni
- Dotazione di personale
- Dotazioni strutturali destinate all'accoglienza ed alla cura dei pazienti.



Regione Campania

Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli
www.trapiantircampania.it

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete
Nazionale
Trapianti

Tale debito dovrà essere soddisfatto con l'invio alla Direzione Generale della tutela della Salute e alla UOD 04 Assistenza Ospedaliera di una relazione predisposta dal responsabile della struttura e condivisa dalla Direzione Generale e/o Sanitaria dell'Azienda di cui il centro fa parte.

MATERIALE INFORMATIVO PER I PAZIENTI.

Si rinvia all'allegato n.1 nel quale sono riportati i responsabili dei centri che erogano le prestazioni di trapianto di CSE in regione Campania, nei quali ci sarà l'applicazione dei protocolli definiti dal presente documento.

RAPPORTI CON LE ASSOCIAZIONI

Con nota del CRT prot n.44 del 11/1/2018 è stato istituito il Tavolo delle Associazioni di Volontariato presso il Centro regionale Trapianti (CRT) ed è stato approvato un regolamento pubblicato sul sito www.trapiantircampania.it.

Alle Associazioni del Tavolo sono stati posti alla loro attenzione in apposite riunioni presso il CRT i Percorsi Diagnostici Terapeutici del trapianto epatico, renale e midollo, al fine di formulare osservazioni e/o pareri, che laddove sono stati ritenuti compatibili con le finalità del suddetto documento sono state recepite o rinviata a successivi incontri del Tavolo per una nuova discussione.

Al fine di potenziare la comunicazione con i pazienti il CRT, avvalendosi delle competenze specifiche degli operatori, presenti nel Tavolo Tecnico del Follow up, potrebbe organizzare incontri con gruppi di pazienti candidabili al trapianto rispondendo così a dubbi e perplessità. Formando ai pazienti le giuste informazioni, sul dove, come e sui rischi/benefici legati al trapianto, dando tutte le informazioni utili atte anche ad accompagnare il paziente nella scelta del centro più adeguato alle proprie esigenze cliniche.

Naturalmente un paziente, informato e consapevole delle informazioni, ha una maggiore consapevolezza del suo percorso terapeutico.



Regione Campania
Centro Regionale Trapianti
A.O.S. dei Colli - P.O. Mondafi - via L. Bianchi, Napoli
www.trapiantircampania.it

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete
Nazionale
Trapianti

Le associazioni potrebbero essere incluse nel progetto formativo, contribuendo con la testimonianza di pazienti già trapiantati a diffondere la propria esperienza.

In questo percorso di collaborazione con le Associazioni sarà fondamentale il supporto degli "Sportelli Amico Trapianti" dislocati sul territorio per fornire la necessaria assistenza agli utenti e agli operatori.

5. Gruppo di lavoro per la stesura del PDTA

DIREZIONE TUTELA DELLA SALUTE: Avv. Antonio Postiglione;

UOD ASSISTENZA OSPEDALIERA: Dott.ssa Maria Rosaria Romano Dirigente, Dr.ssa Cinzia Rea

CENTRO REGIONALE TRAPIANTI: Dr Antonio Corcione, Coordinatore del Centro, Dr Pierino di Silverio, Dr.ssa Barbara Leone, dr.ssa Alessia Ravel , dr.ssa Antonella Marino



Regione Campania
Centro Regionale Trapianti
A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli
www.trapiantcampania.it



Rete
Nazionale
Trapianti

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione

DIRETTORI GENERALI AZIENDE OSPEDALIERE: Dr Giuseppe Longo Direttore Generale AORN Cardarelli,
Dott. Vincenzo D'Amato, Direttore Generale AOU San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona-AOU Salerno;
Avv. Anna Iervolino, Direttore Generale AOU Federico II di Napoli, Dr Mario Iervolino Direttore
Generale ASL di Salerno, Dr Attilio Bianchi Direttore Generale IRCSS Pascale e Dr.ssa Anna Maria
Minicucci dell'AORN Santobono-Pausilipon Direttore Generale AO Moscati di Avellino Dr Renato
Pizzuti

DIRETTORI SANITARI AZIENDE OSPEDALIERE: Dott.ssa Anna Borrelli, AOU San Giovanni di Dio e Ruggi
D'Aragona- AOU Salerno; Dr Giuseppe Russo Direttore Sanitario AORN A Cardarelli, Dott.ssa Emilia
Anna Vozzella, Direttore Sanitario AOU Federico II di Napoli; Dr Primiano Ferdinando Direttore
Sanitario ASL Salerno, Dr Miscio Leonardo, Direttore Sanitario IRCSS Pascale Coordinatore Area Staff
della Direzione Sanitaria Dr Nicola Silvestri AORN Santobono, Dr Rosario Lanzetta Direttore Sanitario
AO Moscati di Avellino

TAVOLO TECNICO FOLLOW UP MIDOLLO Direttore UOC Ematologia Dr Antonello Pinto e Gianpaolo
Marcacci IRCSS Pascale, Direttore UOC Ematologia Dr.ssa Alessandra Picardi AO Cardarelli , Direttore UOC
Ematologia Prof Carmine Selleri e Dr.ssa Bianca Serio AOU San Giovanni e Ruggi d'Aragona ,Direttore UOC
SIT e TIMO Dr Mimmo Ripaldi AORN Santobono-Pausilipon ,Direttore UOC Ematologia e TMO Dr Antonio
Maria Risitano AORN Moscati, Direttore UOC Ematologia Dr Catello Califano PO Nocera Pagani ASL
Salerno, Direttore UOC Ematologia Prof Fabrizio Pane AOU Federico II

ASSOCIAZIONI TAVOLO VOLONTARIATO DEL CENTRO REGIONALE TRAPIANTI:

AIDO, AITF, AITF CASERTA, ANED, ACTI, ATOM, ADMO, ANERC, AIRP , ASTRA

TRAPIANTI ONLUS, ANTR, Donare è vita . Associazione Arcobaleno Marco Iagulli



6. BIBLIOGRAFIA

- a. la legge 29 dicembre 1993, n. 578;
- b. gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;
- c. la legge 1° aprile 1999, n. 91;
- d. l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito da questa Conferenza il 14 febbraio 2002 (Rep. atti n. 1388/CSR);
- e. l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, con il quale sono stati istituiti i centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'art. 10, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito da questa Conferenza il 7 marzo 2002 (Rep. atti n. 1407/CSR);
- f. l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente «*Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto con l'unito Allegato A "Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale"*», sancito da questa Conferenza il 21 marzo 2002 (Rep. atti n. 1414/CSR);
 - g. l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano -10 luglio 2003, rep. n.1770, tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il documento recante: «*Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)*»;
 - h. l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «*Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti*», sancito dalla Conferenza il 29 aprile 2004 (Rep. atti n. 1966/CSR);
 - i. l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «*Coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche*», sancito dalla Conferenza il 21 dicembre 2006 (Rep. Atti n. 2725/CSR);
 - j. l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul



Coordinatore: Dott. Antonio Corcione

documento recante «Revisione e aggiornamento dell'Accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche»;

k. Con Il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 è stata data attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

l. il decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008, recante «Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte»;

a. Con Il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 è stata data attuazione alle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che, a sua volta, attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

b. l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti sancito da questa Conferenza il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 198/CSR):

c. Il decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, recante «Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti»;

d. l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatori cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate» (rep Atti n.16/CSR del 24 gennaio 2018);



7. LINEE GUIDA

- a. Linee guida del Centro Nazionale Trapianti del 25 gennaio 2011 in tema di attivazione della ricerca di donatori non familiari da registro;
- b. Linee guida del Centro Nazionale Trapianti del 10 luglio 2013 per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto;
- c. Linee guida del Centro Nazionale Trapianti del 10 ottobre 2014 per lo smaltimento delle CSE autologhe criopreservate;
- d. Linee guida del Centro Nazionale Trapianti del 6 novembre 2014 per la sala criobiologica di un Istituto dei tessuti;
- e. Linee guida del Centro nazionale Trapianti del 2 dicembre 2016 sullo screening Linee guida del Centro Nazionale Trapianti del 14 settembre 2016 per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto,delle emoglobinopatie;
- f. Linee guida del Centro nazionale Trapianti del 18 novembre 2016 per la raccolta e la conservazione del sangue cordonale ad uso autologo – dedicato;
- g. Linee guida del Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo - versione aprile 2018 - per il reclutamento outdoor in conformità alla normativa vigente e agli Standard del Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR – Italian Bone Marrow Donor Registry).

8. ALLEGATO

CENTRO TRAPIANTO- IRCCS “Fond G. Pascale”

SS “ Terapia Intensiva Ematologica e Trapianto Cell Staminali Emopoietiche”



Regione Campania
Centro Regionale Trapianti
A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi - via L. Bianchi, Napoli
www.trapiantitampania.it

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete
Nazionale
Trapianti

AMBULATORIO	GIORNI E ORARI DI APERTURA	MEDICO REFERENTE	EMAIL	TELEFONO
TMO	GIOVEDI Ore 15.00/18.00	Dr.ssa Becchimanzi	c.becchimanzi@istitutotumori.na.it	0815903204
	GIOVEDI Ore 15.00/18.00	Dr. Marcacci	g.marcacci@istitutotumori.na.it	0815903204 0815903702

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

EMATOLOGIA CARDARELLI CENTRO TRAPIANTO

AMBULATORIO	GIORNI E ORARI DI APERTURA	MEDICO REFERENTE	EMAIL	TELEFONO
E DH	LUNEDI E GIOVEDI ORE 08.30/13.0	Dott.ssa A. Picardi	Alessandra.picardi@aocardarelli.it	0817472296

CENTRO TRAPIANTO –PAGANI NOCERA

AMBULATORIO	GIORNI E ORARI	MEDICO	EMAIL	TELEFONO
-------------	----------------	--------	-------	----------



Regione Campania
Centro Regionale Trapianti
A.O.S. dei Colli - P.O. Mondolfi - via L. Bianchi, Napoli
www.trapianticampania.it

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete
Nazionale
Trapianti

E	DH	DI APERTURA	REFERENTE		
		DH: DAL LUNEDI AL VENERDI Ore 08.00/15.00	Dott. C. Califano	c.califano@casalsalerno.it oncoemapagani@gmail.com	0819213613
		AMBULATORIO: LUNEDI E MERCOLEDI Ore 09.00/1900	Dott. C. Califano	c.califano@casalsalerno.it oncoemapagani@gmail.com	0819213613
		MARTEDI: 14.00/19.00			
		GIOVEDI: Ore: 09.00/14.00			

CENTRO TRAPIANTO EMATOLOGIA – SANTOBONO

AMBULATORIO	GIORNI E ORARI DI APERTURA	MEDICO REFERENTE	EMAIL	TELEFONO
E DH	LUNEDI- MARTEDI GIOVEDI ORE 09.00/16.00	Dott: M. Ripaldi	tmo.pausillipon@gmail.com m.ripaldi@santobonopausillipon.it	0812205523



Regione Campania
Centro Regionale Trapianti
A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi - via L. Bianchi, Napoli
www.trapianticampania.it



Rete
Nazionale
Trapianti

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione

CENTRO TRAPIANTO AOU FEDERICO II

AMBULATORIO	GIORNI E ORARI DI APERTURA	MEDICO REFERENTE	EMAIL	TELEFONO
	LUNEDI al VENERDI Ore: 08.00/16.00	Prof. F. Pane	fpane@unina.it	0817464533

EMATOLOGIA AVELLINO

AMBULATORIO	GIORNI E ORARI DI APERTURA	MEDICO REFERENTE	EMAIL	TELEFONO
E DH	LUNEDI e VENERDI Ore: 08.00/14.00 MARTEDI: Controllo midollo e Procedure diagnostiche MERCOLEDI E GIOVEDI: per eventuali necessità	Prof. M. Antonio Ristano		0825 203282 0825 203281 0825 203342



Regione Campania
Centro Regionale Trapianti
A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi - via L. Bianchi, Napoli
www.trapiantcampania.it

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete
Nazionale
Trapianti

CENTRO TRAPIANTO – AOU San Giovanni Di Dio e Ruggi D' Aragona

AMBULATORIO E DH	GIORNI E ORARI DI APERTURA	MEDICO REFERENTE	EMAIL	TELEFONO
	DAL LUNEDI AL VENERDI 8.00/15.00	Prof. C. Selleri Dott.ssa B.Serio	biaserio@gmail.com c.selleri@unisa.it	089672402 089673151